

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Septolete duo s okusom cole 3 mg/1 mg pastile benzidaminklorid/cetilpiridinijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije no što počnete uzimati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što su Septolete duo s okusom cole i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Septolete duo s okusom cole
3. Kako uzimati Septolete duo s okusom cole
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septolete duo s okusom cole
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Septolete duo s okusom cole i za što se koriste

Septolete duo s okusom cole sadrže djelatne tvari benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid. Septolete duo s okusom cole pastile su protuupalni, analgetski (dovode do ublažavanja boli) i antiseptički (sprječavaju širenje patogena) lijek za lokalnu primjenu na usnoj sluznici. Septolete duo s okusom cole dezinficiraju usta i grlo te smanjuju znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septolete duo s okusom cole pastile se koriste za lokalno, kratkotrajno, protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnima (uključujući gingivitis i faringitis) u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Septolete duo s okusom cole

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom cole

- ako ste alergični na benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Septolete duo s okusom cole.

- ako ste alergični na salicilate (primjerice acetilsalicilatna kiselina i salicilatna kiselina) ili druge protuupalne lijekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Primjena tih lijekova se ne savjetuje.
- ako imate ili ste ikada imali bronhijalnu astmu. U tom slučaju je potreban oprez.
- ako imate otvorene rane ili čireve u ustima ili grlu (npr. nakon vađenja zuba).

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom cole dulje od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi poput vrućice, obratite se liječniku.

H A L M E D
04 - 06 - 2025
ODOBRENO

Primjena topikalnih pripravaka (pripravci koji se primjenjuju lokalno, na određeno područje sluznice ili kože), osobito tijekom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije (razvoja osjetljivosti), te u tom slučaju treba prekinuti liječenje i konzultirati liječnika koji će uvesti primjerenu terapiju.

Septolete duo s okusom cole se ne smiju koristiti u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Djeca i adolescenti

Septolete duo s okusom cole se ne smiju koristiti u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Septolete duo s okusom cole

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati druge antiseptike dok uzimate Septolete duo s okusom cole.

Septolete duo s okusom cole s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom cole zajedno s mlijekom jer mlijeko smanjuje njihovu djelotvornost.

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom cole prije ili tijekom jela i pića. Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoletama duo s okusom cole.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Septolete duo s okusom cole se ne preporučuju za vrijeme trudnoće.

Morate se savjetovati sa svojim liječnikom u vezi s dojenjem i liječnik će odlučiti morate li prestati s dojenjem ili prestati s terapijom Septoletama duo s okusom cole.

Upravljanje vozilima i strojevima

Septolete duo s okusom cole ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Septolete duo s okusom cole sadrže izomalt (E 953), benzilni alkohol (E 1519) i butilhidroksianizol (E 320)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 0,012 mg benzilnog alkohola u svakoj pastili. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, ili ako imate bolest jetre ili bubrega. To je zato što se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i mogu uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Butilhidroksianizol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

3. Kako uzimati Septolete duo s okusom cole

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Adolescenti stariji od 12 godina

Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina

Preporučeno doziranje je 3 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati. Odrasla osoba treba nadzirati primjenu pastila u djece dobi od 6 do 12 godina.

Djeca mlađa od 6 godina

Septolette duo s okusom cole ne smiju koristiti djeca mlađa od 6 godina.

Ne smijete prekoračiti navedenu dozu.

Nemojte uzimati Septolette duo s okusom cole neposredno prije ili tijekom jela i pića.

Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka.

Ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili nakon pranja zubi.

Trajanje liječenja

Nemojte primjenjivati ovaj lijek dulje od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi, poput vrućice, obratite se liječniku.

Obratite se svom liječniku ako se Vaše stanje ponovi ili ako primijetite bilo kakve nove promjene karakteristika tog stanja.

Ako uzmete više Septoleta duo s okusom cole nego što ste trebali

Ako slučajno progutate preveliku dozu ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Septolette duo s okusom cole

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- koprivnjača (urtikarija), povećanje reaktivnosti kože na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost),
- naglo, nekontrolirano sužavanje dišnih putova u plućima (bronhospazam).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- lokalna nadraženost usne šupljine, osjećaj žarenja u usnoj šupljini.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (preosjetljivost),
- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, jak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.
- osjećaj žarenja na sluznici usne šupljine, gubitak osjeta (anestezija) sluznice usne šupljine.

Ove su nuspojave obično prolazne. Međutim, kada se pojave, preporučuje se obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako slijedite upute u priloženim uputama o lijeku, smanjit ćete rizik od nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Septolete duo s okusom cole

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Septolete duo s okusom cole sadrže

- Djelatne tvari su benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid. Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida i 1 mg cetilpiridinijevog klorida.
- Drugi sastojci su citratna kiselina (E 330), sukraloza (E 955), prirodna aroma kole (sadrži benzilni alkohol (E 1519), butilhidroksianizol (E 320)), boju karamel (E 150a) i izomalt (E 953). Vidjeti dio 2 „Septolete duo s okusom cole sadrže izomalt (E 953), benzilni alkohol (E 1519) i butilhidroksianizol (E 320)“.

Kako Septolete duo s okusom cole izgledaju i sadržaj pakiranja

Smeđe, okrugle pastile ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u pastili i mali nazubljeni rubovi. Promjer pastile: približno 19 mm, debljina: približno 7,5 mm.

Septolete duo s okusom cole su dostupne u kutijama sa 8, 16, 24, 32 ili 40 pastila u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Češka Republika	Septabene cola
Bugarska	Септолете тотал кола
Estonija	Septolete omni koola
Finska	Septabene cola
Hrvatska	Septolete duo s okusom cole

HALMED
04 - 06 - 2025
ODOBRENO

Italija	Septolete
Litva	Septabene kolos skonio
Latvija	Septabene ar kolu
Mađarska	Septolete extra cola ízű
Malta	Septolete total Cola
Poljska	Septolete ultra o smaku coli
Portugal	Septolete Duo cola
Rumunjska	Septolete omni cola
Slovačka	Septolete extra s príchuťou koly
Slovenija	Septabene z okusom kole

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima. (8, 16, 24 pastile)

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni. (32, 40 pastila)

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.